

Số: /KH-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2021

KẾ HOẠCH

Triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và sốt rét tài trợ tỉnh Bắc Giang giai đoạn 2021-2023

Căn cứ Quyết định số 1207/QĐ-BYT ngày 09/02/2021 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/Viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và sốt rét tài trợ giai đoạn 2021-2023. Sở Y tế xây dựng kế hoạch triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/Viêm gan vi rút C do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và sốt rét tài trợ tỉnh Bắc Giang giai đoạn 2021-2023 như sau:

I. Mục tiêu, đối tượng áp dụng

1. Mục tiêu

Triển khai điều trị viêm gan vi rút C trên người đồng nhiễm HIV/Viêm gan vi rút C tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS tỉnh Bắc Giang do Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và sốt rét tài trợ giai đoạn 2021-2023.

2. Đối tượng áp dụng

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang.
- Các cơ sở điều trị HIV/AIDS (Bệnh viện đa khoa tỉnh, Trung tâm Y tế huyện: Tân Yên, Lạng Giang, Lục Ngạn).
- Người bệnh đồng nhiễm HIV/Vi rút viêm gan C có thể BHYT.
- Người bệnh đồng nhiễm HIV/Vi rút viêm gan C không có thể BHYT hoặc có thể BHYT nhưng khám chữa bệnh BHYT không đúng tuyến (chỉ hỗ trợ thuốc điều trị viêm gan vi rút C).

II. Nội dung và thời gian thực hiện

1. Lộ trình thực hiện

- **Năm 2021:** Triển khai tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật và Bệnh viện đa khoa tỉnh.

+ Thực hiện dự trù nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C gửi về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật để tổng hợp báo cáo Ban Quản lý dự án Quỹ toàn cầu Trung ương xong trước 15/10/2021.

+ Lập danh sách, thực hiện xét nghiệm tải lượng viêm gan vi rút C cho những bệnh nhân đồng nhiễm HIV/Vi rút viêm gan C.

- **Từ năm 2022:** Mở rộng triển khai tại Trung tâm Y tế huyện: Tân Yên, Lạng Giang, Lục Ngạn.

2. Nội dung triển khai

2.1. Gói dịch vụ và mô hình cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/ Viêm gan vi rút C

Gói dịch vụ viêm gan vi rút C cho người đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C bao gồm dịch vụ do Quỹ BHYT hoặc ngân sách nhà nước chi trả, Quỹ toàn cầu viện trợ, hoặc người bệnh tự chi trả hoặc các nguồn viện trợ hợp pháp khác.

a) Gói dịch vụ điều trị viêm gan C và quy định về nguồn kinh phí chi trả (Chi tiết Phụ lục 01).

b) Mô hình cung cấp dịch vụ

Lồng ghép cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C tại các cơ sở cung cấp dịch vụ điều trị HIV/AIDS, cụ thể:

- Người bệnh đồng nhiễm HIV/Vi rút viêm gan C được điều trị thuốc ARV và thuốc điều trị viêm gan vi rút C tại cơ sở khám chữa bệnh BHYT điều trị HIV/AIDS từ tuyến huyện trở lên.

- Điều trị thuốc ARV thực hiện theo quy định tại Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 28/10/2018 của Bộ Y tế về Quản lý điều trị người nhiễm và phơi nhiễm với HIV và Quyết định số 5456/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 20/11/2019 về Hướng dẫn Điều trị HIV/AIDS (Quyết định số 5456/QĐ-BYT).

- Điều trị viêm gan vi rút C thực hiện theo quy định tại Quyết định số 2065/QĐ-BYT ngày 29/4/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút C (sau đây gọi là Quyết định số 2065/QĐ-BYT).

2.2. Tiêu chuẩn sử dụng thuốc điều trị viêm gan C miễn phí do Dự án Quỹ toàn cầu viện trợ

a) Tiêu chuẩn cơ sở điều trị HIV/AIDS

Là cơ sở khám chữa bệnh BHYT điều trị HIV/AIDS đủ điều kiện điều trị viêm gan (sau đây gọi là cơ sở y tế).

b) Tiêu chuẩn người bệnh

Là người nhiễm HIV đồng nhiễm vi rút viêm gan C tại các cơ sở y tế do Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ và bao gồm tất cả các điều kiện sau:

- Từ 18 tuổi trở lên;

- Không mang thai;

- Không cho con bú;

- Đồng ý điều trị viêm gan vi rút C và cam kết chi trả các chi phí theo quy định ngoài các chi phí do Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ.

- Đăng ký điều trị viêm gan vi rút C tại thời điểm còn thuốc điều trị do Quỹ toàn cầu viện trợ.

Trường hợp người bệnh đăng ký điều trị tại thời điểm không còn nguồn thuốc viện trợ, người bệnh có thể sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ BHYT chi trả theo quy định hiện hành.

c) Tiêu chuẩn loại trừ:

Là người đồng nhiễm HIV/vi rút viêm gan C và có một trong các tiêu chuẩn sau:

- Dưới 18 tuổi.
- Đang mang thai hoặc đang cho con bú.
- Đang dùng thuốc kháng lao có Rifampicine.
- Đang dùng thuốc chống động kinh như Phenobacital, Phenotoin, Carbamazepine, Oxcarbazepine.
- Không đồng ý điều trị viêm gan vi rút C.

2.3. Lập kế hoạch, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát và báo cáo sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C

a) Kế hoạch hằng năm thuốc điều trị viêm gan vi rút C:

- Hằng năm, căn cứ văn bản hướng dẫn của Cục phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế giao Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trực tiếp tham mưu xây dựng kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C trên người đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C.

- Căn cứ hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thông báo cho các cơ sở y tế xây dựng nhu cầu thuốc điều trị viêm gan C năm.

- Cơ sở y tế lập danh sách người bệnh đủ điều kiện tham gia chương trình, lập kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C trên người đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C, gửi Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh để tổng hợp.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật rà soát kế hoạch nhu cầu thuốc điều trị viêm gan vi rút C từ các cơ sở y tế, trình Sở Y tế phê duyệt, gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS để được phân phối thuốc.

b) Phân phối, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát:

* Doanh nghiệp ủy thác thực hiện:

- Phân phối thuốc điều trị viêm gan vi rút C đến cơ sở điều trị trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được kế hoạch phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc điều trị viêm gan vi rút C của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

- Gửi Biên bản giao nhận thuốc đúng thông tin và đầy đủ chữ ký của các đơn vị liên quan về Cục Phòng, chống HIV/AIDS hằng tháng.

Biên bản giao nhận thuốc được lập thành 6 bản: 02 bản gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS và BLQDA TƯ, 01 bản cơ sở y tế giữ, 01 bản doanh nghiệp ủy thác giữ, 02 bản gửi Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

* Tiếp nhận, bảo quản thuốc điều trị viêm gan C tại cơ sở điều trị

- Tiếp nhận: Cơ sở y tế tiếp nhận thuốc theo danh mục, số lượng quy định tại kế hoạch phân phối của Cục Phòng, chống HIV/AIDS và ký Biên bản tiếp nhận thuốc cho doanh nghiệp ủy thác.

- Bảo quản: Thuốc điều trị viêm gan vi rút C sau khi tiếp nhận phải được bảo quản trong kho đạt tiêu chuẩn về nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc ban hành theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 về việc Quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quy định về bảo quản thuốc tại Điều 17, chương III, Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế về Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện (Thông tư số 22/2011/TT-BYT), và theo đúng quy định của nhà sản xuất.

- Giao nhận nội bộ: Việc điều chuyển thuốc điều trị viêm gan C giữa Kho chính với Kho lẻ hoặc giữa Khoa Dược và khoa/phòng thực hiện công tác điều trị HIV/AIDS để cung cấp cho người bệnh cần được bên giao và bên nhận kiểm tra, đối chiếu và xác nhận số thuốc nhận thực tế với Phiếu xuất thuốc nội bộ (Phiếu xuất kho/Phiếu lĩnh thuốc) theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT hoặc các văn bản thay thế có hiệu lực.

* Cấp phát thuốc điều trị viêm gan C

Dược sĩ chịu trách nhiệm cấp phát thuốc:

- Cấp phát và hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh.

- Áp dụng những biện pháp kiểm soát thuốc được cấp miễn phí theo hướng dẫn của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

* Xử trí các vấn đề phát sinh trong quá trình tiếp nhận thuốc:

Trong quá trình tiếp nhận thuốc điều trị viêm gan vi rút C, nếu phát hiện các dấu hiệu bất thường về hàng hóa (ướt, rách, mất niêm phong, thừa, thiếu, mất nhãn, sai nhãn, rách nhãn), cơ sở điều trị lập biên bản giữ nguyên trạng hàng hóa và báo ngay cho cán bộ chương trình thuốc khoa phòng, chống HIV/AIDS Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh để trực tiếp thông báo Cục Phòng, chống HIV/AIDS thống nhất phương án giải quyết.

c) Báo cáo thuốc điều trị viêm gan vi rút C:

* Báo cáo định kỳ:

- Cơ sở điều trị thực hiện báo cáo thuốc điều trị viêm gan vi rút C về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh theo tần suất và biểu mẫu do Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tổng hợp, rà soát báo cáo thuốc điều trị viêm gan vi rút C toàn tỉnh, gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS theo tần suất và biểu mẫu do Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn.

* Báo cáo đột xuất:

Ngoài báo cáo định kỳ, các đơn vị cần thực hiện báo cáo đột xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc báo cáo cơ quan quản lý khi tại đơn vị phát sinh các vấn đề liên quan đến chất lượng, tình hình quản lý, sử dụng thuốc

2.4 Lấy mẫu và thực hiện xét nghiệm tải lượng viêm gan vi rút C

- Cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện lấy mẫu, quản lý và vận chuyển mẫu bệnh phẩm theo quy định tại Quyết định số 1868/QĐ-BYT ngày 24/4/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn xét nghiệm vi rút viêm gan B, C.

- Đối với đơn vị đủ năng lực thực hiện xét nghiệm tải lượng viêm gan vi rút C thì tổ chức lấy mẫu và thực hiện xét nghiệm tại đơn vị.

- Đối với đơn vị không đủ năng lực thực hiện xét nghiệm tải lượng viêm gan vi rút C thì tổ chức lấy mẫu và gửi về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật để xét nghiệm theo quy định.

2.5 Hướng dẫn thanh quyết toán (chi tiết tại Phụ lục 12).

2.6 Theo dõi, giám sát và báo cáo

a) Các chỉ số theo dõi (9 chỉ số):

- Số người bệnh được chẩn đoán đồng nhiễm HIV/HCV đến cuối kỳ báo cáo.
- Số người bệnh bắt đầu điều trị viêm gan vi rút C trong kỳ báo cáo.
- Số người bệnh đang điều trị viêm gan vi rút C cuối kỳ báo cáo.
- Tổng số người bệnh điều trị viêm gan vi rút C đến cuối kỳ báo cáo.
- Số người bệnh ngừng điều trị do gặp tác dụng phụ trong điều trị.
- Số người bệnh bỏ điều trị do nguyên nhân khác.
- Số người bệnh hoàn thành điều trị viêm gan vi rút C.
- Số người bệnh được làm xét nghiệm TLVR viêm gan C sau 12 tuần hoàn thành điều trị viêm gan vi rút C (SVR12).
- Số người bệnh điều trị khỏi viêm gan vi rút C.

b) Kỳ báo cáo: Báo cáo hàng tháng theo Hướng dẫn của Cục Phòng chống HIV/AIDS.

III. Tổ chức thực hiện

1. Phòng Nghiệp vụ Y

- Căn cứ hướng dẫn và chỉ tiêu giao hàng năm của Bộ Y tế, phối hợp với Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tham mưu Lãnh đạo Sở Y tế xây dựng Kế hoạch điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi

rút C sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

- Kiểm tra việc triển khai cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C tại các cơ sở y tế sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ đúng đối tượng và theo quy định tại Quyết định này.

2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

- Triển khai thực hiện Kế hoạch điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C sử dụng thuốc điều trị viêm gan vi rút C do Quỹ toàn cầu viện trợ trên địa bàn.

- Hướng dẫn, hỗ trợ các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C trên người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C nguồn thuốc Quỹ toàn cầu hỗ trợ theo các nội dung quy định.

- Giám sát, hỗ trợ kỹ thuật và báo cáo tình hình điều trị viêm gan vi rút C hàng quý gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

- Hướng dẫn cơ sở y tế thực hiện thanh quyết toán chi phí điều trị viêm gan vi rút C và chi phí đồng chi trả từ người bệnh và dự án.

3. Bệnh viện đa khoa tỉnh, TTYT huyện Tân Yên, Lạng Giang, Lục Ngạn

- Cung cấp dịch vụ điều trị viêm gan vi rút C cho người bệnh đồng nhiễm HIV/viêm gan vi rút C theo quy định từng giai đoạn.

- Dự trữ, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát, báo cáo tình hình điều trị viêm gan vi rút C theo quy định gửi Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

- Thực hiện thanh quyết toán chi phí điều trị viêm gan vi rút C và chi phí đồng chi trả từ người bệnh và dự án.

- Báo cáo tình hình điều trị viêm gan vi rút C hàng tháng gửi về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tổng hợp, báo cáo Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế;
- UBND tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- BVĐK tỉnh;
- TTKSBT tỉnh;
- TTYT các huyện: Tân Yên, Lạng Giang, Lục Ngạn;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Thị Thu Hương